Bedienungsanleitung

MICROPERC® - ALL SEEING NEEDLE –
10.000 Pixel, semirigide Optik PD-PN-0080

Modulares, semirigides Endoskopie-System für:
Micro PCNL

CE 0483

Alle Rechte vorbehalten. Diese Bedienungsanleitung enthält durch den Hersteller geschützte Informationen. Es ist untersagt, diese Bedienungsanleitung zu kopieren, Textstellen zu entnehmen oder Duplikate ohne die vorherige schriftliche Genehmigung durch POLYDIAGNOST GmbH zu erstellen.

Der Hersteller behält sich das Recht vor, Änderungen und Aktualisierungen vorzunehmen. Durch Weiterentwicklung unserer Produkte kann es vorkommen, dass technische Spezifikationen oder Bilder in dieser Bedienungsanleitung nicht dem aktuellen Produktionsstand entsprechen.

Als Hersteller der Endoskope trägt die POLYDIAGNOST GmbH keinerlei Verantwortung für Beschädigungen an den Geräten und Schäden, welche durch fehlerhafte Verwendung des Endoskops und durch Nichtbeachtung dieser Bedienungsanleitung entstehen.

Service- und Reparaturarbeiten an den Geräten dürfen ausschließlich vom Hersteller oder von einer durch die POLYDIAGNOST GmbH autorisierten und ernannten Wartungsfirma durchgeführt werden. Öffnen der Instrumente oder durch nicht-autorisierte Personen durchgeführte Reparaturen führen zum Erlöschen aller Sicherheits- und Garantieansprüche.

POLYDIAGNOST GmbH

POLYDIAGNOST
Entwicklungs-, Produktions-,
Vertriebs- und Servicegesellschaft
für medizinelektronische
Diagnostik- und Therapiegeräte mbH

Schäfflerstr. 13
D-85276 Pfaffenhofen / Ilm
www.polydiagnost.com
info@polydiagnost.com

Tel.: +49 84 41 / 80 60 – 0
Fax: +49 84 41 / 80 60 – 60

Inhaltsverzeichnis

		Seite
1	**Sicherheit**	5
1.1	Vorgesehener Verwendungszweck	5
1.2	Bedienungsanleitung	5
1.3	Kombatibilität mit anderen Geräten	5
1.4	Wichtige Informationen	5
1.5	Nach Erhalt der modularen PCNL Optik	5
1.6	Wiederaufbereitung und Lagerung	6
1.7	Steril verpackte Produkte	6
1.8	Reparatur / Austausch	6
1.9	Verträglichkeit	6
2	**Spezifikationen**	7
3	**Produktbeschreibung**	8
3.1	Komponenten	8
4	**Technik**	10
4.1	Kamerasystem	10
4.2	Spülpumpe	11
4.3	Kennzeichnung	12
5	**Aufbau des Systems**	13
5.1	Vorbereitung des MICROPERC® Systems – All Seeing Needle -	13
5.2	Steinmanagement mit Laser durchArbeitsschaft der All Seeing Needle	16
5.3	Schockwellen Lithotripsie	18
5.4	Verfahren mit dem 8 F oder 10.5 F Arbeitsschaft	20
5.5	[1]LithoClast® Probe	21
5.6	[1]LithoClast® Master Probe	22
6	**Vorbereiten für den Einsatz des Endoskopie-Systems**	24
6.1	3-Gelenke-Arm	24
6.2	Wechselokular	25
6.3	Verbinden von Okular und Kamera	26
6.4	Lichtanschluß	27
6.5	Das komplett installierte Bildübetragungs-System	29
7	**Betrieb des Endoskopie-Systems**	30
7.1	Vorbereitung des modularen Endoskops	30
7.2	Inspektion des modularen Endoskops	30
7.3	Grundausstattung	30
7.4	Prüfung des endoskopischen Bildes	31

8	**Fehlerbehebeung**	31
8.1	Auftreten eines Fehlers	31
8.2	Einsenden Endoskop / Instrument zur Reparatur	32
9	**Anleitung für die Wiederaufbereitung**	32
9.1	Allgemeine Feststellung	32
9.2	Sicherheitsinformationen	33
9.2.1	Grundlagen	33
9.2.2	Begriffsdefinition	33
9.2.3	Ursachen einer fehlerhaften Wiederaufbereitung	33
9.3	Reinigung, Desinfektion und Sterilisation	34
9.3.1	Grundlagen	34
9.3.2	Vorsichtsmaßnahmen	34
9.3.3	Wiederaufbereitungsübersicht	35
9.3.4	Vorreinigung unmittelbar im Anschluß an die Untersuchung	36
9.3.5.	Manuelle Reinigung und Desinfektion	37
9.3.6.	Maschinelle Reinigung und Desinfektion (Desinfektor)	38
9.3.7	Sterilisation	40
9.3.8	Materialverträglichkeit	41
9.4	Aufbewahrung von modularer PCNL Optik und Zubehör	43
9.5	Lebensdauer	44
10	**Der Transport des Endoskops**	44
10.1	Transport innerhalb des Krankenhauses	44
10.2	Transport außerhalb des Krankenhauses	44
10.3	Transport des Endoskops durch Paketdienst / Transportunternehmen	44
11	**Zertifikate**	45

1 Sicherheit

1.1 Vorgesehener Verwendungszweck

Für die endoskopische Therapie von Nierensteinen.

1.2 Bedienungsanleitung

Bitte lesen Sie vor Inbetriebnahme des Endoskops die Bedienungsanleitung sowie die Bedienungsanleitungen aller weiteren benötigten Geräte, die bei der Untersuchung verwendet werden sollen, gründlich durch. Die unterschiedlichen endoskopischen Verfahren und die medizinischen Aspekte der Endoskopie sind nicht Gegenstand dieser Anleitung. Bewahren Sie die Bedienungsanleitung an einem sicheren, leicht zugänglichen Ort auf.

Falls Sie Fragen oder Hinweise zum Inhalt dieser Bedienungsanleitung haben, wenden Sie sich bitte an die Firma POLYDIAGNOST oder deren Vertriebspartner.

1.3 Kompatibilität mit anderen Geräten

Der sichere Betrieb von Endoskopie-Geräten hängt zum großen Teil von der richtigen Wahl der Zusatzgeräte ab. Die Kombination mit anderen als den empfohlenen Geräten kann zu einer Beeinträchtigung von Sicherheit und Leistung führen.

1.4 Wichtige Informationen

Es ist vom Anwender zu prüfen und zu entscheiden, ob das Endoskop für die vorgesehene Untersuchung das richtige Modell ist. Voraussetzung für die Sicherheit des Patienten ist die sachgemäße Handhabung des Endoskops durch den Arzt und das medizinische Personal.
Beispiele für unsachgemäßes Verhalten:

- Bei Verwendung unzureichend aufbereiteter oder falsch gelagerter Geräte besteht die Gefahr einer Infizierung des Patienten und des Personals.
- Gewaltsames Vorschieben oder Zurückziehen des Endoskops ohne klare endoskopische Sicht kann zur Verletzung des Patienten führen.
- Die Einführung und / oder Verwendung von endoskopischem Zubehör ohne klare endoskopische Sicht kann zu Verletzungen des Patienten führen.

1.5 Nach Erhalt der modularen PCNL Optik

Prüfen Sie das modulare Endoskop auf Beschädigungen und auf seine Funktionsfähigkeit. Verwenden Sie das modulare Endoskop nicht, wenn Schäden sichtbar sind und / oder die Funktionsfähigkeit nicht gewährleistet ist. Bitte wenden Sie sich bei Auffälligkeiten bzw. Unregelmäßigkeiten an ihren POLYDIAGNOST-Kundenberater.

WARNUNG:

Das Endoskop wurde vor der Auslieferung nicht sterilisiert oder desinfiziert. Es muss vor jedem Gebrauch gereinigt und desinfiziert / sterilisiert werden, wie im entsprechenden Kapitel des Handbuches beschrieben.

1.6 Wiederaufbereitung und Lagerung

Bereiten Sie das Endoskop nach Gebrauch wieder auf und lagern Sie es entsprechend den allgemeinen Richtlinien. (Siehe Kapitel „Anleitung zur Wiederaufbereitung".)
Unzureichende Wiederaufbereitung kann ein Infektionsrisiko darstellen und Geräteschäden verursachen.

Achtung:
Die Optik ist nicht autoklavierbar. Autoklavieren kann die Optik zerstören.

1.7 Steril verpackte Produkte

Prüfen Sie bei steril verpackten Produkten, dass die Sterilverpackung unbeschädigt ist.
Bei beschädigter Verpackung dürfen die Produkte nicht verwendet werden.

1.8 Reparatur / Austausch

Dieses Endoskop enthält keine vom Benutzer zu wartenden Teile. Nehmen Sie keine Änderungen am Endoskop vor, unternehmen Sie nicht den Versuch einer Reparatur, dies kann zur Gefährdung des Patienten oder zu Geräteschäden führen. (Siehe Kapitel „Fehlerbehebung".)

1.9 Verträglichkeit

Unsere Produkte können Nickel und / oder Latex enthalten. Auf entsprechende Allergien muss geachtet werden. In solchen Fällen steht die Verwendung des Geräts im Ermessen des Arztes.

2 Spezifikationen

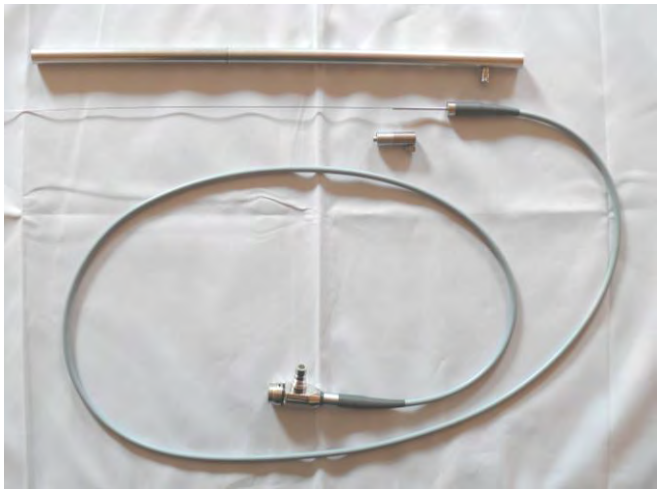


Abbildung 1 - PCNL Optik mit Optikschutzrohr

10.000 Pixel Optik, 120°

▪ Artikelnummer:	PD-PN-0080
▪ Außendurchmesser:	0,9 mm
▪ Bildleitsystem:	10.000 Pixel
▪ Blickrichtung:	0°, Direktsicht
▪ Blickfeld:	120°
▪ Optiklänge:	272 mm
▪ Standard-Lichtanschluß:	ACMI-Adapter Integrierte faseroptische Beleuchtung Optik Nitinol verstärkt

Betriebsbedingungen	Raumtemperatur rel. Feuchtigkeit Luftdruck	10 – 40 °C (50 – 104 °F) 30 – 85 % 700 – 1060 mbar

3 Produktbeschreibung

3.1 Komponenten

Das System besteht aus 13 Komponenten, welche vor der Untersuchung zu plazieren sind.

Abbildung 2

10.000 Pixel Optik (PD-PN-0080)

wiederverwendbar

Abbildung 3

Shifter 26 mm (PD-DS-1210)

autoklavierbar

Abbildung 4

All Seeing Needle 5 F (PD-PN-0015)

Außendurchmesser: 1,65 mm

Steril, Einweg

Abbildung 5

T-Stück 3-port (PD-CA-0205)

für All Seeing Needle

Steril, Einweg

Abbildung 6

3–Wege-Hahn

Steril, Einweg

Abbildung 7

Perfusionsleitung (PD-CA-0201)

Steril, Einweg

Abbildung 8

3-port LuerLock (PD-CA-0607)

für All Seeing Needle und 8 F Arbeitsschaft

Steril, Einweg

Abbildung 9

Tuohy Borst Adapter (PD-CA-0112)

für Fixierung der Laserfiber

Steril, Einweg

Abbildung 10

8 F Arbeitsschaft (PD-PN-0005)

Außendurchmesser: 2,65 mm

autoklavierbar

Abbildung 11

10,5 F Arbeitsschaft (PD-PN-0020)

Außendurchmesser: 3.47 mm

autoklavierbar

Abbildung 12

2-port Adapter für 10,5 F Arbeitsschaft (PD-PN-0030)

autoklavierbar

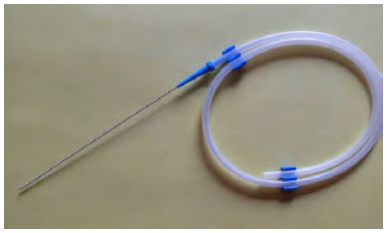


Abbildung 13

Lunderquist Guide Wire (PD-PN-0010)

Steril, Einweg

4 Technik

4.1 Kamerasystem

Abbildung 14

EndoGnost RA 100

Die kompakt Version des POLYDIAGNOST Endoskopie-towers beinhaltet:
Kamera
Xenon Lichtquelle
15" Monitor
Digital USB-Stick Rekorder (Video and Bilder)

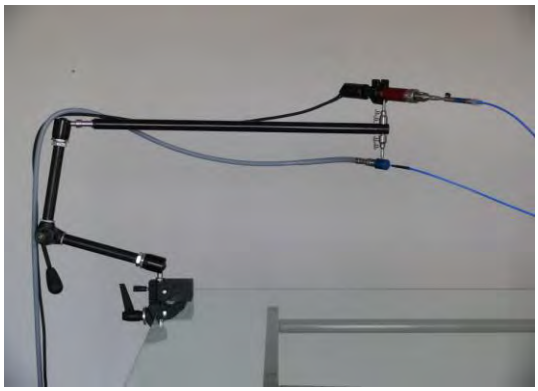


Abbildung 15

POLYDIAGNOST 3-Gelenke-Arm

zur Befestigung der Kamera außerhalb des sterilen Bereiches.

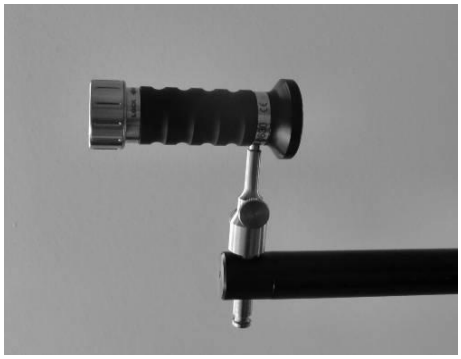


Abbildung 16

Das Fix-Focus Okular (PD-FS-4001) ist auf der oberen Seite des 3-Gelenke-Arms zubefestigen.

4.2 Spülpumpe

Abbildung 17

POLYDIAGNOST Spülpumpe IP 200

(PD-IP-0100 / 230 V)
(PD-IP-0110 / 110 V)

Abbildung 18

Spülschlauch für IP 200 (PD-IP-0120)

Steril, Einweg

Abbildung 19

Spike für Spüllösungsbeutel (PD-IP-0121)

Steril, Einweg

4.3 Kennzeichnung

Auf dem Optik-Grundkörper und den Wechselokularen sind die jeweilige Seriennummer, Hersteller und das CE-Zeichen angegeben.

Abbildung 20

Seriennummer
Hersteller
CE-Zeichen

Abbildung 21

Seriennummer und CE-Zeichen

Abbildung 22

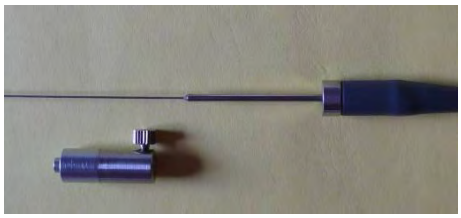
Hersteller

5 Aufbau des System

5.1 Vorbereitung des MICROPERC® Systems – All Seeing Needle –

Abziehen des Optikschutzrohres von der Optik.

Abbildung 23



Vorbereiten des Shifters.

Abbildung 24

Shifter über die Optik ziehen.

Abbildung 25

Nadel im Schaft plazieren

Abbildung 26

und durch behutsames Drehen verbinden.

Abbildung 27

T-Stück (a) anschließen.

Abbildung 28

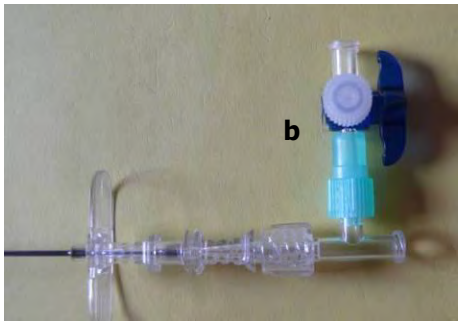


Abbildung 29

Verbinden des 3-Wege-Hahns (b) mit T-Stück.

Abbildung 30

Einführen der Optik in die Nadel.

Abbildung 31

Shifter mit T-Stück durch behutsames Drehen verbinden.

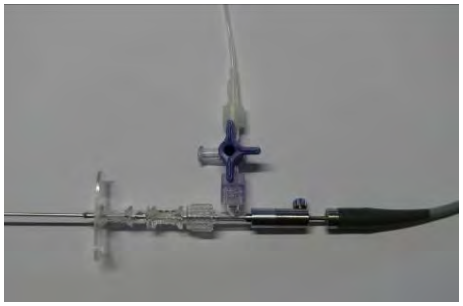


Abbildung 32

Anschließen der Spülleitung am 3-Wege-Hahn.

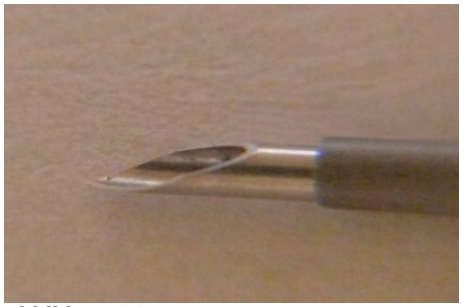


Abbildung 33a

Zum Schluß distales Ende der Optik mit Ende der Nadel abstimmen.

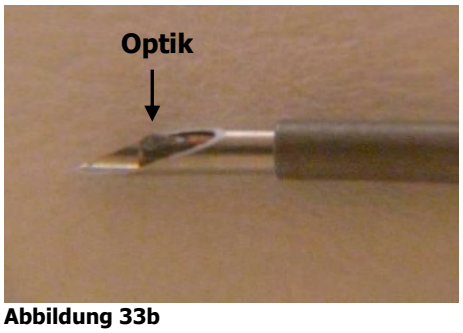
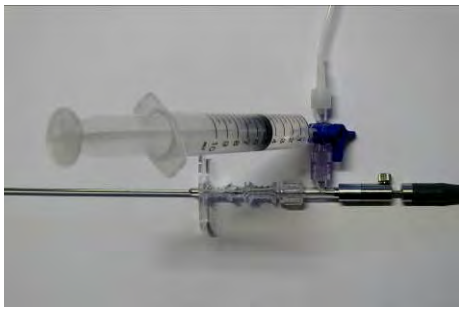


Abbildung 33b

Der 3-Wege-Hahn ermöglicht das Spülen

Abbildung 34



und Injizieren von Kontrastmittel.

Abbildung 35

Wichtig:

a) Ausrichten des Bildes am Bildschirm durch Drehen des Kamerakopfes am Okular.

b) Spülen Sie die All Seeing Needle komplett vor Einführung in den Patienten.

Abbildung 36 – Einführung der All Seeing Needle mittels Kontrolle per Ultraschall

5.2 Steinmanagement mit Laser durch Arbeitsschaft der All Seeing Needle

Abbildung 37

Stilett inklusive Optik aus dem Arbeitsschaft herausziehen.

Abbildung 38

Optik aus dem Stilett herausziehen.

Abbildung 39

Optik in den mittleren Port des 3-port Adapters einführen.

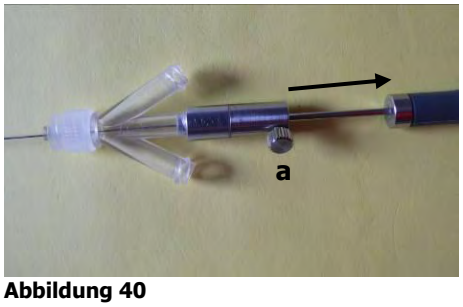


Abbildung 40

Sehr wichtig:

Optik so weit wie möglich aus dem Shifter bewegen und mittels Schraube (a) fixieren.

Abbildung 41

Optik mit 3-port Adapter in Arbeitsschaft einführen und mittels LuerLock verbinden.

Abbildung 42

An einem Sideport den 3-Wege-Hahn für das Spülen anschließen.

Tuohy Borst Adapter mit dem anderen Sideport verbinden.

Abbildung 43

Laserfiber in den Tuohy Borst Adapter einführen und Adapter fest schließen, so daß keine Spülflüssigkeit heraus fließen kann, aber die Laserfiber problemlos geshiftet werden kann.

Es können Laserfiber bis zu einem Außendurchmesser von 350µm verwendet werden.

5.3 Schockwellen Lithotripsie

Für den Einsatz des [1]LithoClast® oder eines ähnlichen Produktes wird der 8 F Arbeitsschaft benötigt:

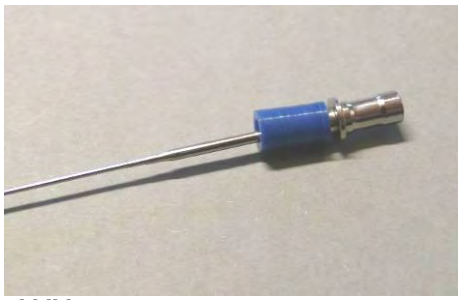


Abbildung 44

LithoClast® Probe

Außendurchmesser: 1 mm

Abbildung 45

8 F Arbeitsschaft (PD-PN-0005)

Außendurchmesser: 2.65 mm

Abbildung 46

3-Wege-Hahn

Abbildung 47

3-port LuerLock (PD-CA-0607)

für All Seeing Needle und 8 F Arbeitsschaft

Abbildung 48

Tuohy Borst Adapter (PD-CA-0112)

für Fixierung LithoClast® Probe

Für den Einsatz des [1]LithoClast® Master oder eines ähnlichen Produktes wird der 10,5 F Arbeitsschaft benötigt:

Abbildung 49

LithoClast® Master Probe

Außendurchmesser: 1,9 mm

Abbildung 50

10,5 F Arbeitsschaft: (PD-PN-0020)

Außendurchmesser: 3,47 mm

Abbildung 51

2-port Adapter für PCNL 10,5 F Arbeitsschaft (PD-PN-0030)

Abbildung 52

T-Stück 3-port (PD-CA-0205) für All Seeing Needle

Abbildung 53

Tuohy Borst Adapter (PD-CA-0112)

für Fixierung LithoClast® Master Probe

[1]LithoClast® und LithoClast® Master sind registrierte Trademarks von EMS Switzerland.

5.4 Verfahren mit dem 8 F oder 10.5 F Arbeitsschaft

Abbildung 54

Lunderquist Guide Wire unter Röntgenkontrolle
in den Arbeitsschaft der All Seeing Needle einführen.

Abbildung 55

Nadel herausziehen.

Abbildung 56

Vorsichtig den 8 F oder 10.5 F Arbeitsschaft über den Führungsdraht ziehen.

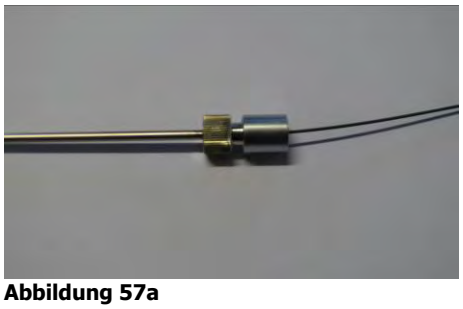


Abbildung 57a

Entfernen des Obturators und des Führungsdrahtes.

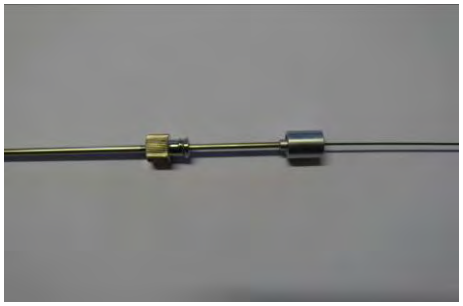


Abbildung 57b

5.5 [1]LithoClast® Probe

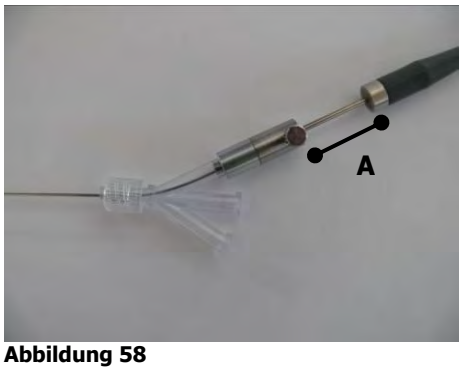


Abbildung 58

Optik mit Shifter durch den Sideport des 3-port Adapters schieben.

Stellen Sie sicher, dass die Optik soweit wie möglich rückwärts geschoben wurde (A).

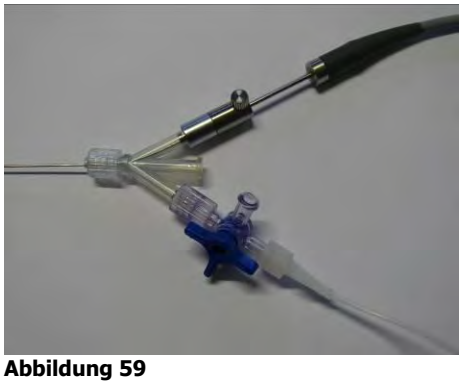


Abbildung 59

3-Wege-Hahn und Perfusionsleitung anschließen.

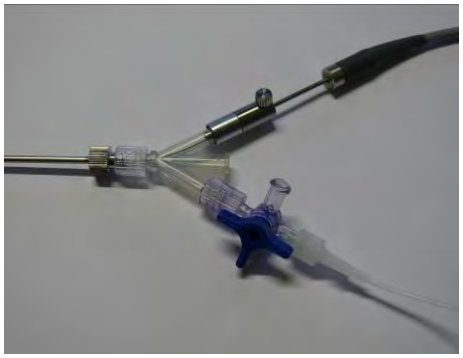


Abbildung 60

Einführen in den 8 F Arbeitsschaft.

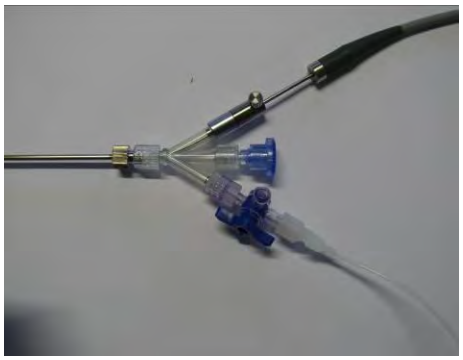


Abbildung 61

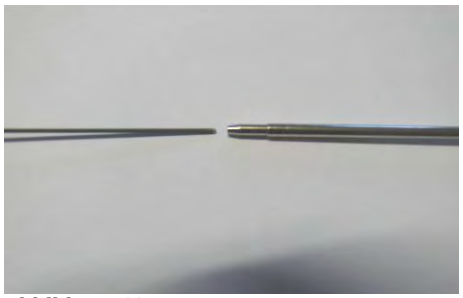
Geschlossenen Tuohy Borst Adapter mit mittlerem Port des Adapters verbinden.

Kontrolle der richtigen Länge der Optik (distales Ende) am Bildschirm.
Nach positiver Sichtkontrolle einführen der [1]LithoClast® Probe.

Abbildung 62

5.6 [1]LithoClast® Master Probe

Für den Einsatz des [1]LithoClast® Master Probe wird der 10,5 F Arbeitsschaft benötigt:



Einführung wie im Kapitel 5.4 auf Seite 20 der Bedienungsanleitung beschrieben.

Abbildung 63a

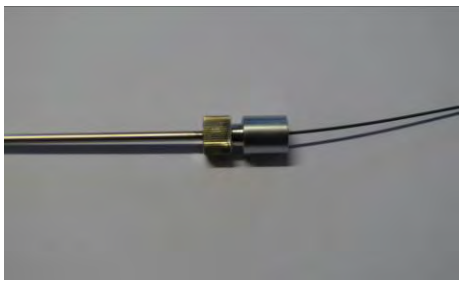


Abbildung 63b

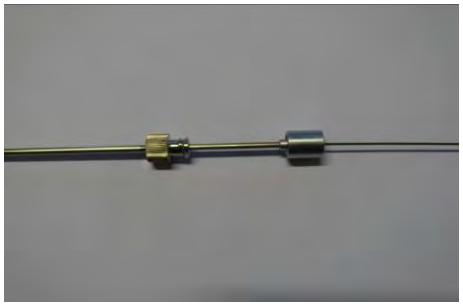


Abbildung 63c

Einführen der Optik mit Shifter durch Sideport.

Abbildung 64

Abbildung 65

T-Stück mit 3-Wege-Hahn und Tuohy Borst Adapter am geraden Port anschließen.

Abbildung 66a

System in 10,5 F Arbeitsschaft einführen.

Abbildung 66b

Abbildung 67

Zum Schluß [1]LithoClast® Master Probe durch den Tuohy Borst Adapter einführen.

6 Vorbereiten für den Einsatz des Endoskopie-Systems

Lesen Sie zu jedem Zusatzgerät die Bedienungsanleitung sorgfältig durch und bereiten Sie die Geräte entsprechend den jeweiligen Angaben vor.

6.1 3-Gelenke-Arm

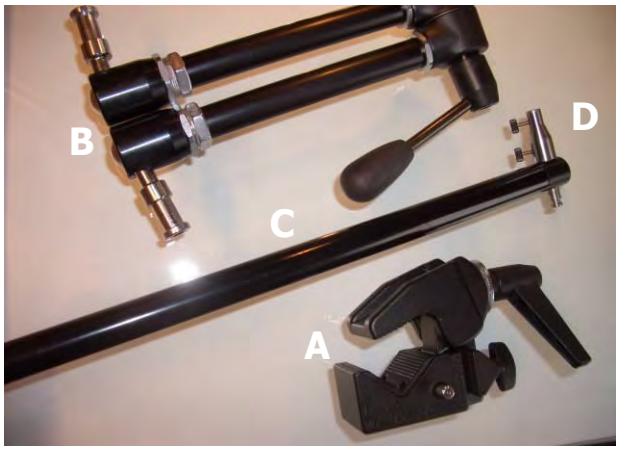


Abbildung 68

3-Gelenke-Arm: PD-AC-0096

bestehend aus:

A Tischklemme: PD-AC-0101
B Vario-Arm: PD-AC-0102
C Kamerasupport: PD-AC-0103
mit Halterung für Okular und Haltevorrichtung für Lichtadapter (POLYSCOPE)
D Okularhalterung: PD-AC-0114

Montage:

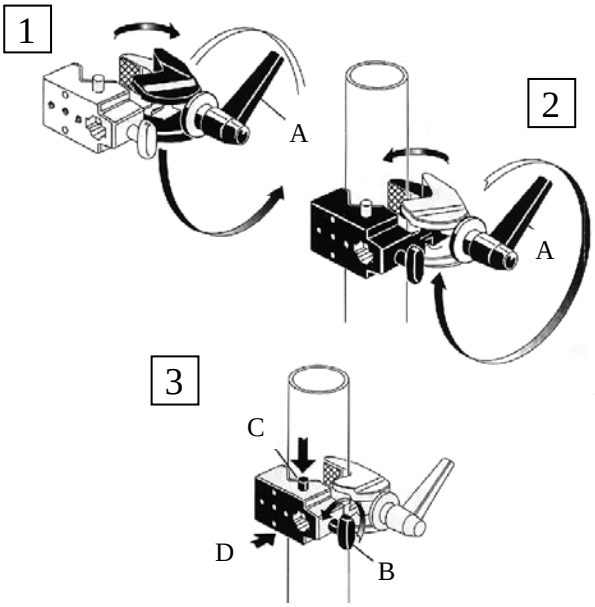


Abbildung 69

1 Drehen Sie den Hebel A gegen den Uhrzeigersinn, um die Klemme am Gerätewagen anzubringen.

2 Drehen Sie den Hebel A im Uhrzeigersinn, um die Klemme festzuziehen.

3 Lösen Sie die Schraube B.
Drücken Sie den Knopf C und schieben Sie den Vario-Arm in die Öffnung D.
Drehen Sie die Schraube B wieder fest.

Die Position des 3-Gelenke-Arms kann mit Hilfe des Hebels am Vario-Arm fixiert werden.

Wichtig:
Prüfen Sie die sichere Montage des 3-Gelenke-Arms am Geräte-Trolley oder an einer anderen sicheren Stelle, welche vom Klinikpersonal ausgewählt und geprüft wurde.

6.2 Wechselokular

Das Endoskop wird ohne Okular ausgeliefert. Folgendes Wechselokular steht zur Verfügung:

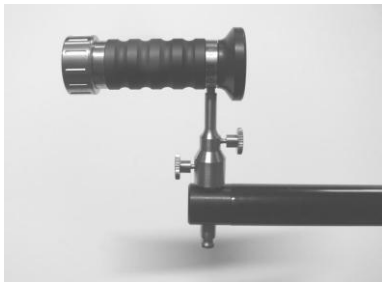
Okular Fix-focus schwarz: PD-FS-4001

Abbildung 70

Befestigung des Wechselokulars am 3-Gelenke-Arm:

Okularhalterung am Kamerasupport fixiert

Abbildung 71



Wechselokular fest in Okularhalterung fixiert.

Abbildung 72

Wichtig:
Achten Sie darauf, dass beide Schrauben fest angezogen sind.

Montieren Sie das Wechselokular **immer** auf der oberen Seite des Kamerasupport.
Dies verringert die Sturzgefahr des Okulars bei nicht richtig fixierten Schrauben.

6.3 Verbinden von Okular und Kamera

Die Wechselokulare werden mit dem TV-Adapter (PD-VC-1002) der POLYDIAGNOST Kamera ENDOGNOST® CS 207 (PD-VC-0210) verbunden (oder anderen med. zugelassenen Kameras).

Die Okulare haben einen Standardokulartrichter von 32 mm Durchmesser und werden wie folgt über den TV-Adapter mit 35 mm Brennweite an die CCD-Kamera angeschlossen.

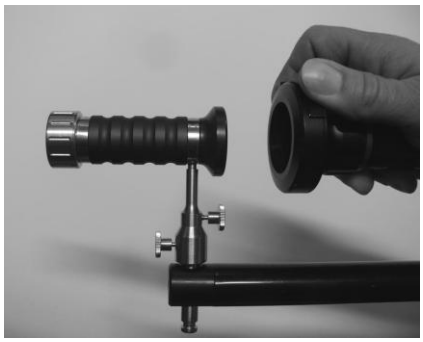


Abbildung 73

Anschließen des TV-Adapters einschließlich Kamerakopf an das Wechselokular.

Öffnen des Schnappverschlusses.

Abbildung 74

Aufgesetzter TV-Adapter inklusive Kamerakopf.

Adaptieren des Okulars mit dem Optik-Grundkörper:

Abbildung 75

Drehen Sie den Öffnungsring des Okulars Richtung „unlock". Halten Sie den Ring in dieser Position und schieben Sie den Optik-Grundkörper in das Okular.

Abbildung 76

Drehen Sie nun den federgesteuerten Ring des Okulars zurück Richtung „lock".

6.4 Lichtanschluss

Die Optik muss mit einer zertifizierten Xenon Lichtquelle verwendet werden (siehe auch Bedienungsanleitung POLYDIAGNOST ENDOGNOST® Xenon Lichtquelle). Die POLYDIAGNOST ENDOGNOST® Lichtquellen (oder ähnliche zertifizierte Produkte) können bei voller Lichtintensität betrieben werden, da die POLYDIAGNOST ENDOGNOST® Kamera mit einem schnellen Blendenverschluss ausgestattet ist.

Das POLYDIAGNOST Standard-Lichtleitkabel hat eine Länge von 1800 mm und einen Durchmesser von 4,9 mm.

Abbildung 77

POLYDIAGNOST Standard-Lichtleitkabel mit austauschbaren Adaptern für Lichtquelle und Endoskop: PD-LC-3001

Lichtleitkabel ohne Adapter: PD-LC-2001

Abbildung 78

Adapter Lichtquellenseitig:
POLYDIAGNOST Standard-Adapter: Storz PD-LC-9001

Adapter Endoskopseitig:
POLYDIAGNOST Standard-Adapter: ACMI PD-LC-9101

Abbildung 79

Das Lichtleitkabel wird über den Schnappverschluss des ACMI-Adapters an den Lichtanschluß des Optik-Grundkörpers angeschlossen.

Adapter für Produkte anderer Hersteller sind ebenfalls bei POLYDIAGNOST erhältlich. Diese Adapter werden auf die entsprechenden Aufsätze aufgeschraubt.

Abbildung 80

Adapter Lichtleitkabel zur Lichtquelle

Fuji: PD-LC-9002

Abbildung 81

Adapter Lichtleitkabel zur Lichtquelle

Pentax: PD-LC-9003

Abbildung 82

Adapter Lichtleitkabel zur Lichtquelle

Olympus und ACMI: PD-LC-9004

Abbildung 83

Adapter Lichtleitkabel zur Lichtquelle

Wolf: PD-LC-9005

Abbildung 84

Adapter Lichtleitkabel zur Lichtquelle

Stryker: PD-LC-9006

Abbildung 85

Adapter Lichtleitkabel endoskopseitig

Wolf: PD-LC-9103

Abbildung 86

Adapter Optik-Grundkörper

Wolf: PD-LC-9502

wird benötigt bei Verwendung von PD-LC-9103

Adapter Lichtleitkabel endoskopseitig

Storz: PD-LC-9104

Abbildung 87

Adapter Optik-Grundkörper

Storz: PD-LC-9503

wird benötigt bei Verwendung von PD-LC-9104

Abbildung 88

Beispiel: Storz Adapter Set
komplett aus PD-LC-9503 und PD-LC-9104

Abbildung 89

6.5 Das komplett installierte Bildübertragungs-System

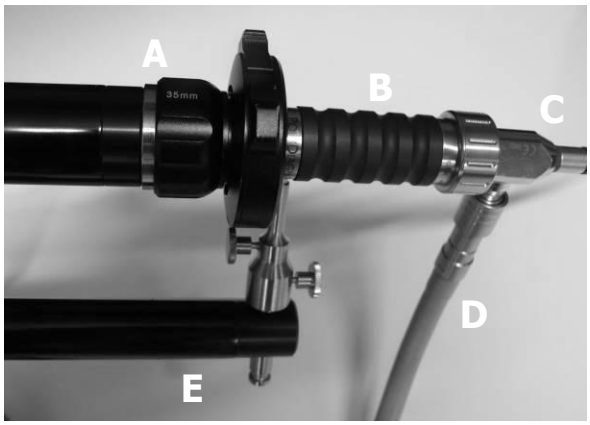


Abbildung 90

- **A** Kamerakopf mit TV-Adapter
- **B** Wechselokular
- **C** Optik
- **D** Lichtleitkabel
- **E** 3-Gelenke-Arm

Achtung:

- Der TV-Adapter kann in Desinfektionslösung eingelegt werden.
- Der Kamerakopf kann nicht in Desinfektionslösung eingelegt werden.
  Er wird vom 3-Gelenke-Arm gehalten und befindet sich somit außerhalb des eventuell vorgeschriebenen Sterilbereichs.

7 Betrieb des Endoskopie-Systems

→ Endoskopische Verfahren und medizinische Aspekte der Endoskopie sind nicht Gegenstand dieser Bedienungsanleitung.

7.1 Vorbereitung des modularen Endoskops

Stellen Sie sicher, dass das Endoskop vor Gebrauch gereinigt, desinfiziert und sterilisiert wurde, wie im Kapitel „Anleitung für die Wiederaufbereitung" beschrieben.

7.2 Inspektion des modularen Endoskops

- Prüfen Sie vor jeder Anwendung das Endoskop auf erkennbare Schäden und seine Funktionsfähigkeit.
- Prüfen Sie visuell den einwandfreien Zustand und die Bildqualität des Okulars, gemeinsam mit dem Endoskop.
- Verwenden Sie das Endoskop nicht, wenn Sie Unregelmäßigkeiten feststellen, das Endoskop sichtbare Schäden aufweist und / oder die Funktionsfähigkeit nicht gewährleistet ist.

WARNUNG

Die Verwendung eines defekten oder nicht einwandfrei funktionierenden Endoskops kann die Sicherheit des Patienten gefährden.

7.3 Grundausstattung

X	Monitor	EndoGnost RA 100 - POLYDIAGNOST kompakt Video Tower
X	Videokamera	
X	Xenon Lichtquelle	
X	USB-Stick Rekorder	**Abbildung 91**
X	3-Gelenke-Arm	

Lesen Sie zu jedem Zusatzgerät die Bedienungsanleitung sorgfältig durch und bereiten Sie die Geräte entsprechend den jeweiligen Angaben vor.

7.4 Prüfung des endoskopischen Bildes

Schalten Sie Videokamera, Lichtquelle und Monitor ein und prüfen Sie das endoskopische Bild.

Nach Einschalten des gesamten Systems (Kamera / Lichtquelle / Monitor), schalten Sie die Lichtquelle auf höchste Intensität. Halten Sie das distale Ende der semirigiden Optik ca. 5 cm über eine weiße Fläche und stellen Sie den Weißabgleich mit Hilfe des entsprechenden Schalters an der Kamera ein. Halten Sie dann das distale Ende der Optik in derselben Entfernung über eine „bunte Grafik" und stellen Sie die Bildschärfe durch Drehen des Justier-Ringes am TV-Adapter ein. Prüfen Sie gleichzeitig die Farbtreue.

Bei getrübtem Bild reinigen Sie die Linse des Okulars mit einem mit 70%-igen Alkohol (Ethanol oder Isopropanol) getränkten Wattestäbchen.

Wenn während einer Untersuchung das endoskopische Bild auf dem Monitor verschwindet, gibt es drei mögliche Ursachen:

1) Die Kamera ist defekt – oder ein Bedienungsfehler liegt vor

2) Die Lichtquelle ist defekt – oder ein Bedienungsfehler liegt vor

3) Verschwindet das diagnostische Bild und erscheint stattdessen ein „kristallartig strukturiertes Bild" auf dem Monitor, weist dies auf einen Defekt im fiberoptischen System hin. Der Patient wird hierdurch nicht gefährdet. Entfernen Sie das Endoskop durch langsames Herausziehen.

Schließen Sie die Untersuchung ab und informieren Sie den POLYDIAGNOST-Service.

8 Fehlerbehebung

8.1 Auftreten eines Fehlers

Wenn das Endoskop nicht einwandfrei arbeitet, überprüfen Sie das Endoskop, wie im Kapitel „Betrieb des Endoskopie-Systems" beschrieben. Wenn das Problem nicht zu beheben ist, wenden Sie sich bitte an Ihren Techniker oder an Ihren POLYDIAGNOST-Kundenberater.

Ist das Endoskop offensichtlich beschädigt, wenden Sie sich bitte an Ihren POLYDIAGNOST-Kundenberater.

ACHTUNG:

Reparaturen oder Änderungen, die nicht von POLYDIAGNOST durchgeführt wurden, führen zum Verlust aller Garantieansprüche.

POLYDIAGNOST übernimmt keine Garantie für die Funktionsfähigkeit von Endoskopen, Geräten oder Instrumenten, deren Reparatur nicht von POLYDIAGNOST durchgeführt wurde.

POLYDIAGNOST übernimmt keine Haftung für Verletzungen oder Schäden, die nach Reparaturversuchen auftreten, die nicht von POLYDIAGNOST unternommen wurden.

8.2 Einsenden Endoskop / Instrument zur Reparatur

Vor Einsendung des Endoskops oder Instruments ist bei unserem POLYDIAGNOST-Kundenberater eine Reparaturnummer anzufordern.
Unter dieser Reparaturnummer können Sie das Endoskop / Instrument zur Reparatur einsenden. Legen Sie der Sendung bitte eine Fehlerbeschreibung und die Telefonnummer des Ansprechpartners bei.

Wichtig:

Endoskope, Instrumente und Geräte müssen gründlich gereinigt und desinfiziert / sterilisiert werden, bevor Sie zur Reparatur eingesandt werden. Legen Sie darüber eine schriftliche Bestätigung bei. Unzureichend wiederaufbereitete Geräte stellen ein Infektionsrisiko für jeden, der damit in Berührung kommt, dar. Daher behalten wir uns das Recht vor, kontaminierte Endoskope, Instrumente und Geräte nicht anzunehmen.

9 Anleitung für die Wiederaufbereitung

9.1 Allgemeine Feststellung

Weltweit gelten verschiedene Anforderungen zum Thema Dekontamination. Man muss auch zur Kenntnis nehmen, dass in einigen Ländern per Gesetz alle verwendeten Endoskope und Instrumente garantiert frei von Prionen sein müssen.

RKI-Richtlinien:

Das Robert Koch Institut (RKI) hat Richtlinien zur Aufbereitung von angewendeten Medizinprodukten herausgegeben. Alle von der Firma POLYDIAGNOST herausgegebenen Anweisungen zur Wiederaufbereitung unterliegen den Richtlinien des RKI. Vorab eine kurze Übersicht über die erforderlichen Aufbereitungsschritte aus den RKI-Richtlinien:

- sachgerechtes Vorbereiten (Sammeln, ggf. Zerlegen, Vorbehandeln und Vorreinigen) der angewandten Medizinprodukte und deren sicherer umschlossener und Beschädigungen vermeidender Transport zum Ort der Aufbereitung,
- Reinigung, Desinfektion, Spülung und Trocknung,
- Prüfung auf Sauberkeit und Unversehrtheit der Oberflächen (z.B. Korrosion, Materialbeschaffenheit) und ggf. Identifikation zum Zwecke der Entscheidung über eine erneute Aufbereitung,
- Pflege und Wartung,
- Prüfung der technisch-funktionellen Sicherheit,
- Kennzeichnung,
- Verpacken und Sterilisation,
- Lagerung.

9.2 Sicherheitsinformationen

9.2.1 Grundlagen

Diese Bedienungsanleitung enthält Informationen, die zur sicheren und wirksamen Wiederaufbereitung der Endoskope und Zubehörs notwendig und unverzichtbar sind. Lesen Sie diese Bedienungsanleitung sorgfältig durch und folgen Sie den Anweisungen.

Bewahren Sie alle Bedienungsanleitungen an einem sicheren, gut zugänglichen Ort auf. Alle für die Wiederaufbereitung verantwortlichen Personen müssen gründlich eingearbeitet werden in:

- die angewendeten Wiederaufbereitungsverfahren
- die Arbeitsschutzvorschriften
- die nationalen und lokalen Krankenhausrichtlinien
- die Bedienungsanleitung
- die Funktion der Endoskopieausrüstung
- die Kennzeichnung von Desinfektionsmitteln

9.2.2 Begriffsdefinitionen

Mikroorganismen Bakterien, Hefen, Pilze und Vieren
Mikroorganismen dürfen sich nicht auf chirurgischen Instrumenten und Endoskopen befinden (Infektionsgefahr)

Reinigung Physikalisch/chemische Beseitigung von Verunreinigungen (einschließlich organischer Substanzen)

Desinfektion Reduzierung der Anzahl von Mikroorganismen mit der Zielsetzung, dass möglichst wenige lebensfähige Mikroorganismen überleben (keimarmes Produkt)

Sterilisation Reduzierung der Anzahl von Mikroorganismen mit der Zielsetzung, dass keine lebensfähigen Mikroorganismen überleben (steriles Produkt)

Steril Abwesenheit von lebensfähigen Mikroorganismen (sehr hohe Sicherheit; es darf weniger als ein Mikroorganismus auf einer Million Produkte überleben)

9.2.3 Ursachen einer fehlerhaften Wiederaufbereitung

In der medizinischen Literatur wird über Patienteninfektion und -kontamination berichtet, die folgende Ursachen haben:

- Abkürzung oder Abbruch des Wiederaufbereitungsverfahren
- Nichteinhaltung zwingend vorgeschriebenen Konzentrationen und Einwirkzeiten
- Verwendung ungeeigneter Chemikalien
- Inkompatible Reinigungs- und Desinfektionslösung
- Verkennen der Folgen, die durch unsachgemäße Durchführung der Wiederaufbereitung auftreten können
- Unzureichend auf- und vorbereitete Geräte und/oder Reinigungs-, Desinfektionsmittellösungen (Standzeiten beachten!)

9.3 Reinigung, Desinfektion und Sterilisation

9.3.1 Grundlagen

Eine wirksame Vorreinigung, Reinigung und Desinfektion ist unabdingbare Voraussetzung für eine effektive Sterilisation der POLYDIAGNOST Endoskope und des Zubehörs.

Beachten Sie, dass nur ausreichend geräte- und produktspezifisch validierte Verfahren für die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation eingesetzt werden, und dass die validierten Parameter bei jedem Zyklus eingehalten werden.

Beachten Sie zusätzlich die Vorschriften des Krankenhauses und der Hersteller der Reinigungs- und Desinfektionsmittel, der Desinfektoren und der Sterilisatoren, sowie die in Ihrem Land gültigen Rechtsvorschriften. Dies gilt insbesondere für die unterschiedlichen Vorgaben hinsichtlich einer wirksamen Prionen-Inaktivierung.

WARNUNG:

Das Endoskop wurde vor der Auslieferung nicht sterilisiert oder desinfiziert. Es muss vor jedem Einsatz gereinigt und desinfiziert / sterilisiert werden.

ACHTUNG:

Bei thermostabilen Geräten und Instrumentarium ist das Autoklavieren der Gassterilisation vorzuziehen.

9.3.2 Vorsichtsmaßnahmen

ACHTUNG

Werden die endoskopischen Geräte nicht vorschriftsmäßig gereinigt und desinfiziert oder sterilisiert, so kann dies die Sicherheit des Patienten gefährden.
Während der Verwendung kommen die Endoskope mit Schleimhäuten in Kontakt. Damit das Risiko der Übertragung von Krankheiten möglichst klein gehalten wird, muss das Endoskop nach jeder Untersuchung einer gründlichen Reinigung unterzogen werden, der sich eine Desinfektion und/oder Sterilisation anschließt.

Wird die Reinigung unterlassen, so gefährdet dies die Wirksamkeit von Desinfektion und Sterilisation.
Endoskope und Zubehör müssen vor der Desinfektion oder Sterilisation gründlichst gereinigt werden. Eine gründliche Reinigung verringert die Anzahl der vorhandenen Mikroorganismen, beseitigt organische Materialien und unterstützt so die Wirksamkeit des Desinfektions- bzw. Sterilisationsverfahren.
Für die mechanische Reinigung von Öffnungen und Kanälen stehen durch POLYDIAGNOST, für die unterschiedlichen Kanaldurchmesser, entsprechende Reinigungsbürsten zur Verfügung.
Kontaktieren Sie Ihren POLYDIAGNOST-Repräsentanten.

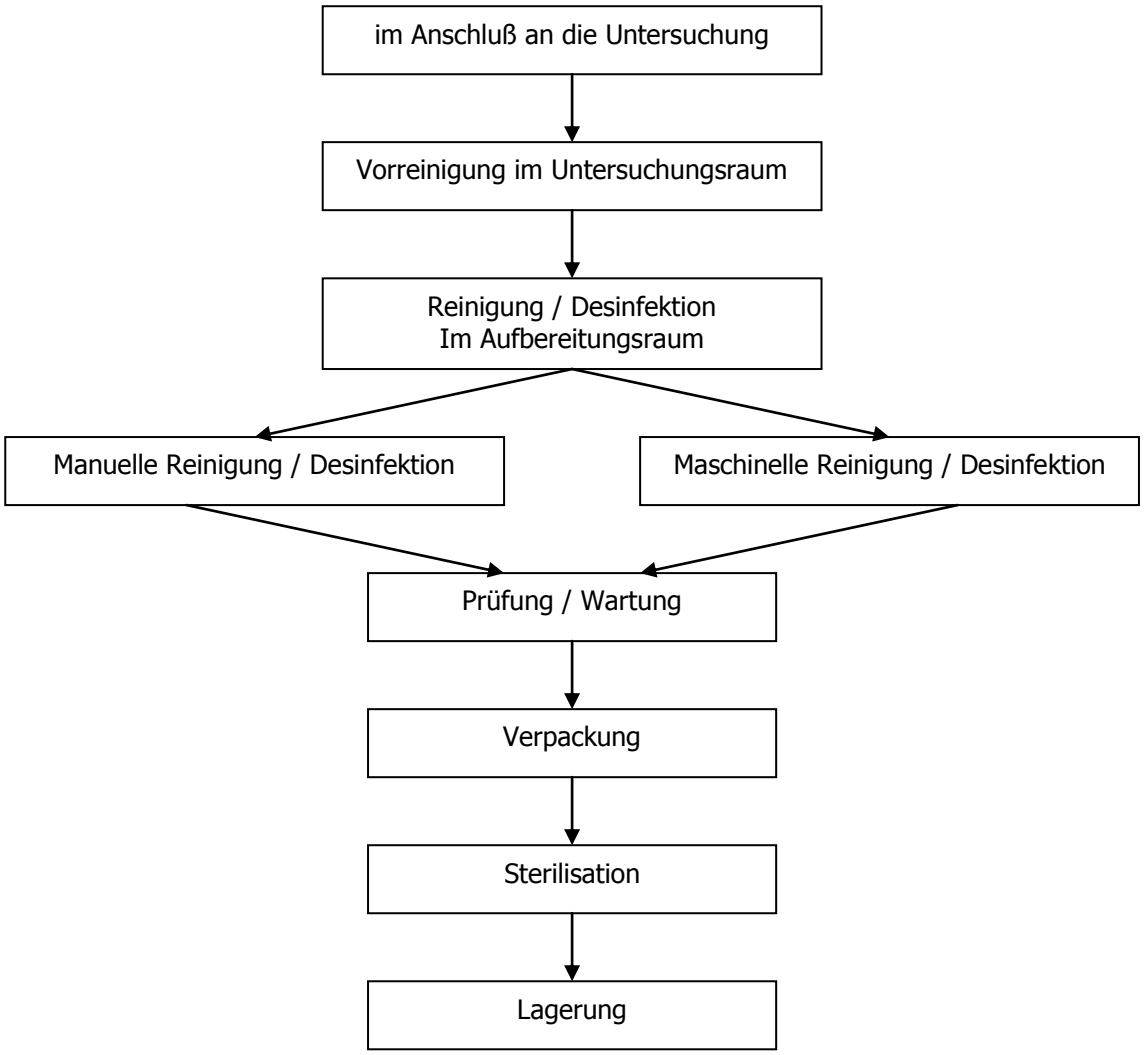
Der Kontakt mit Ausscheidungen des Patienten und Wiederaufbereitungschemikalien kann Ihre Gesundheit gefährden.
Tragen Sie daher bei der Wiederaufbereitung immer die vorgeschriebene Schutzausrüstung, wie in den Krankenhaus- oder nationalen Bestimmungen festgelegt. Geeignete Schutzausrüstung sind: Augenschutzgläser, Gesichtsmaske, feuchtigkeitsbeständige Schutzbekleidung oder Kittel (Hinweis: Verunreinigte Kittel müssen vor dem Verlassen des Wiederaufbereitungsbereiches abgelegt werden), chemikalienbeständige, dichte Handschuhe, welche gut sitzen und ausreichend lang sind. Handschuhe müssen regelmäßig gewechselt und entsorgt werden.

Spülen Sie die Kanäle gründlich und sorgfältig.
Um frei von Desinfektionsmitteln zu sein, müssen alle inneren Kanäle der Arbeitsschäfte, des 2-port Adapters für PCNL Schäfte und des Shifters gründlich mit sterilem oder keimarmen destilliertem bzw. de-ionisiertem Wasser durchgespült werden. Dies beugt der Möglichkeit vor, dass der nächste Patient restlichen Desinfektionsmitteln ausgesetzt wird.

Achten Sie darauf, dass der Wiederaufbereitungsbereich ausreichend entlüftet wird, wie in den Krankenhaus- oder nationalen Arbeitschutzbestimmungen festgelegt.
Durch ausreichende Entlüftung (mindestens acht bis zehn Luftwechsel pro Stunde) werden Chemikaliendämpfe reduziert.

Verwenden Sie zum trocknen bzw. spülen der Kanäle mit Luft oder Flüssigkeit keinen größeren Druck als 50 kPa, andernfalls können die Kanäle beschädigt werden.

9.3.3 Wiederaufbereitungsübersicht



9.3.4 Vorreinigung unmittelbar im Anschluß an die Untersuchung

Eine Vorreinigung muß unmittelbar nach der Untersuchung, noch im Untersuchungsraum erfolgen. Nur so kann das Ablagern von organischem Material verhindert und eine erfolgreiche Sterilisation gewährleistet werden.

1. Entfernen Sie alle Instrumentarien, Ventile und Kappen aus oder von den Arbeitskanälen.

2. Entsorgen Sie alle Disposables.

3. Reinigen Sie die Außenoberflächen des Endoskopie-Systems mit einem mit Desinfektionsmittel getränkten weichen Tuch oder Schwamm.

4. Zerlegen Sie das modulare Endoskopie-System in seine Einzelteile: Optik, Shifter, Arbeitsschäfte und Adapter.

5. Spülen Sie alle inneren Kanäle der Arbeitsschäfte, des 2-port Adapters für PCNL Schäfte und des Shifters mit Desinfektionsmittel durch.

6. Reinigen Sie das Objektiv (distales Ende) der semirigiden Optik durch leichtes Reiben mit einem feuchten Tupfer.

7. Setzen Sie das Optikschutzrohr auf die modulare, semirigide Optik auf.

8. Spülen Sie anschließend mit Desinfektionslösung, siehe Abbildung 92.

Abbildung 92

Die Reinigung und Desinfektion muss sofort nach der Anwendung und der Vorreinigung erfolgen. Hier können verschiedene Verfahren zur Anwendung kommen:

- Maschinelles Verfahren (Desinfektor) oder
- Manuelles Verfahren (Einlegen in Reinigungs- und Desinfektionsmittel).

Hinweis:
Aufgrund der geringeren Reproduzierbarkeit und Wirksamkeit sollte nur dann manuell gereinigt und desinfiziert werden, wenn **kein** Desinfektor zur Verfügung steht.

9.3.5. Manuelle Reinigung und Desinfektion

Bei der Auswahl der Reinigungs- und Desinfektionsmittel ist darauf zu achten, dass

- das Desinfektionsmittel eine geprüfte Wirksamkeit besitzt (z.B. DGHM/ÖGHMP oder FDA-Zulassung oder CE-Kennzeichnung)
- das Reinigungsmittel mit dem eingesetzten Desinfektionsmittel kompatibel ist
- die eingesetzten Chemikalien mit den POLYDIAGNOST Endoskopie-Geräten und dem Zubehör kompatibel sind

Wichtig:
Die vom Hersteller des Reinigungs- bzw. Desinfektionsmittels angegebenen Konzentrationen und Einwirkzeiten müssen unbedingt eingehalten werden.

Verwenden Sie zum Nachspülen nach der Desinfektion nur steriles oder keimarmes (max. 10 Keime/ml) destilliertes bzw. de-ionisiertes Wasser.

PCNL Optik, Endoskopiezubehör und andere Teile dürfen nicht in physiologische Kochsalzlösung eingelegt werden und dürfen auch nicht im Ultraschallbad gereinigt werden. Beide Verfahren führen unmittelbar zu Beschädigungen am Endoskop und seinem Zubehör.

Es dürfen nur frisch hergestellte Reinigungs-, Desinfektions- und Nachspüllösungen eingesetzt werden, nicht mehrmals verwenden.

Verwenden Sie zum Reinigen der Oberflächen und inneren Kanäle, keine Bürsten oder Schwämme aus Metall, da dies zu Beschädigungen führen kann.

Reinigung:

1. Füllen Sie ein Becken mit der Reinigungslösung.
2. Legen Sie das zerlegte POLYDIAGNOST Endoskopie-System in die Reinigungslösung ein, das Endoskop muss vollständig eingetaucht sein.

Abbildung 93

PCNL Optik mit aufgesetztem Schutzrohr (wie abgebildet) einlegen.

Auf den LuerLock des Schutzrohres wird eine mit Reinigungs- bzw. Desinfektionsmittel gefüllte Spritze aufgesetzt und das Rohr mit innenliegender Optik mehrmals durchgespült.

3. Reinigen Sie die Außenoberflächen des Endoskopie-Systems mit einem weichen Tuch oder Schwamm.
4. Reinigen Sie mehrmals die inneren Kanäle der Arbeitsschäfte, des 2-port Adapters für PCNL Schäfte und Shifters mit den jeweils passenden Reinigungsbürsten innerhalb des Reinigungsbades. Die Bürsten immer vom proximalen zum distalen Ende durchführen.
5. Achten Sie darauf, dass die Reinigungslösung nicht zu stark schäumt (verminderte Reinigungswirkung).

6. Spülen Sie alle Kanäle kräftig mindestens fünfmal gründlich mit Reinigungslösung durch (Einmalspritze).
7. Entnehmen Sie das Endoskopie-System frühestens nach der vom Hersteller des Reinigungsmittels empfohlenen Einwirkzeit aus dem Reinigungsbad.
8. Spülen Sie anschließend alle Kanäle mindestens fünfmal mit sterilem oder keimarmen destilliertem bzw. de-ionisiertem Wasser (Einmalspritze). Dauer pro Spülgang mindestens 1 Minute.
9. Trocknen Sie anschließend alle Kanäle durch Durchblasen mit medizinisch reiner Druckluft.

Desinfektion:

1. Füllen Sie ein Becken mit der Desinfektionslösung.
2. Legen Sie das zerlegte POLYDIAGNOST Endoskopie-System in die Desinfektionslösung ein, das Endoskop muss vollständig eingetaucht sein. (siehe auch Abbildung 93)
3. Desinfizieren Sie die Außenoberflächen des Endoskopie-Systems mit einem weichen Tuch oder Schwamm.
4. Spülen Sie alle Kanäle mindestens fünfmal gründlich mit Desinfektionslösung durch (Einmalspritze).
5. Entnehmen Sie das Endoskopie-System frühestens nach der vom Hersteller des Desinfektionsmittels empfohlenen Einwirkzeit aus dem Desinfektionsbad.
6. Spülen Sie anschließend alle Kanäle mindestens fünfmal mit sterilem oder keimarmen destilliertem bzw. de-ionisiertem Wasser (Einmalspritze). Dauer pro Spülgang mindestens 1 Minute.
7. Trocknen Sie anschließend alle Kanäle durch Durchblasen mit medizinisch reiner Druckluft.

Die grundsätzliche Eignung der POLYDIAGNOST Endoskopie-Geräte für eine wirksame manuelle Reinigung und Desinfektion wurde durch ein unabhängiges Prüflabor, unter Verwendung des Reinigungsmittels CIDEZYME[1] (Anwendungskonzentration 1,6 %, Einwirkzeit 5 min) und des Desinfektionsmittels CIDEX[1] (unverdünnte, aktivierte Lösung, Einwirkzeit 30 min) überprüft. Hierbei wurde das oben beschriebene Verfahren berücksichtigt.

[1] Johnson & Johnson Medical GmbH, Norderstedt

9.3.6. Maschinelle Reinigung und Desinfektion im Reinigungs-Desinfektions-Gerät (RDG)

Bei der Auswahl des RDG ist darauf zu achten, dass

- das Gerät eine geprüfte Wirksamkeit besitzt (z.B. DGHM/ÖGHMP oder FDA-Zulassung oder CE-Kennzeichnung)
- das Gerät Anschlüsse für die Arbeits- und Spülkanäle des POLYDIAGNOST Endoskopie-Systems besitzt
- zum Nachspülen nur steriles oder keimarmes (max. 10 Keime/ml) destilliertes bzw. de-ionisiertes Wasser verwendet wird
- das Gerät regelmäßig gewartet und überprüft wird.

Bei der Auswahl des Desinfektionsprogramms ist darauf zu achten, dass

- für thermolabile Produkte das entsprechende Programm ausgewählt wird
- keine zu hohen Spüldrücke für die Arbeits- und Spülkanäle angewandt werden (siehe 9.3.2 Vorsichtsmaßnahmen: Druck nicht größer als 50 kPa)
- das Programm ausreichende Spülzyklen enthält.

Bei der Auswahl der verwendeten Reinigungs- und Desinfektionsmittel ist darauf zu achten, dass

- das Desinfektionsmittel eine geprüfte Wirksamkeit besitzt (z.B. DGHM/ÖGHMP- oder FDA-Zulassung oder CE-Kennzeichnung)
- das Reinigungsmittel mit dem eingesetzten Desinfektionsmittel kompatibel ist und
- die eingesetzten Chemikalien mit den POLYDIAGNOST Endoskopiegeräten und dem Zubehör kompatibel sind.

Wichtig:
Die vom Hersteller des Reinigungs- bzw. Desinfektionsmittels angegebenen Konzentrationen und Einwirkzeiten müssen unbedingt eingehalten werden.

Verwenden Sie zum Nachspülen nach der Desinfektion nur steriles oder keimarmes (max. 10 Keime/ml) destilliertes bzw. de-ionisiertes Wasser.

Wichtig:
Auch bei Anwendung der maschinellen Reinigung und Desinfektion müssen laut RKI Richtlinien, Endoskope und Endoskopiezubehör manuell vorgereinigt werden.

Folgen Sie hierzu den Schritten 1 bis 9 des Absatzes „Reinigung" im Kapitel „9.3.5 Manuelle Reinigung und Desinfektion". Erst danach fahren Sie wie folgt fort:

1. Legen Sie das zerlegte POLYDIAGNOST Endoskopie-System unter Verwendung des Sterilisationstabletts in den Desinfektor ein. Achten Sie darauf, dass die Geräte dabei nicht beschädigt werden. Sortieren Sie Instrumente und Zubehör sachgerecht auf maschinengeeignete Instrumentensiebe.
2. Schließen Sie die Arbeits- und Spülkanäle an die Anschlussleitungen am Desinfektionskorb an.
3. Starten Sie das Programm. Beachten Sie die Angaben des Herstellers.
4. Entnehmen Sie das Endoskopie-System nach Programmende.
5. Lassen Sie das Endoskopie-System ggf. nachtrocknen.

Die grundsätzliche Eignung der POLYDIAGNOST Endoskopie-Geräte für eine wirksame maschinelle Reinigung und Desinfektion wurde durch ein unabhängiges Prüflabor, unter Verwendung des Desinfektors Hamo LS-2000[1] (Programm Nr. 89, 50 °C), des Reinigungsmittels Korsolex Endo-Cleaner[2] (Konzentration 150 ml/30 l, Einwirkzeit 5 min) und des Desinfektionsmittels Korsolex Endo-Disinfectant[2] (Konzentration 300 ml/30 l, Einwirkzeit 10 min) überprüft. Hierbei wurde das oben beschriebene Verfahren berücksichtigt.

[1] Hamo AG, Schweiz
[2] Bode Chemie GmbH, Hamburg

Im Anschluß an Reinigung, Desinfektion, Spülung und Trocknung:

- Prüfung auf Sauberkeit, Unversehrtheit der Oberflächen (z.B. Korrosion, Materialbeschaffenheit) und Durchgängigkeit der inneren Kanäle; ggf. Identifikation zum Zwecke der Entscheidung über eine erneute Aufbereitung oder Entsorgung,
- Pflege,
- Prüfung der technisch-funktionellen Sicherheit.

9.3.7 Sterilisation

Es dürfen nur vorher gereinigte, desinfizierte und vollständig getrocknete POLYDIAGNOST Endoskopie-Geräte und Zubehör sterilisiert werden.

Die Produkte müssen vor der Sterilisation in das Sterilisationstablett eingelegt werden. Hierbei ist darauf zu achten, dass die Produkte nicht geknickt oder beschädigt werden. Das Sterilisationstablett ist anschließend in eine geeignete Sterilisationsverpackung (Einmalsterilisationsverpackung für das vorgesehene Sterilisationsverfahren) entsprechend DIN EN 868-2 bzw. DIN EN ISO 11607-1 zu verpacken.
In den Original-Sterilisationstabletts der POLYDIAGNOST sind Halteklammern eingebaut, welche eine mechanische Verletzung unfixierter Geräte vermeiden.

Für die Sterilisation sind nur die nachfolgend aufgeführten Sterilisationsverfahren einzusetzen, andere Sterilisationsverfahren sind nicht zulässig:

	PCNL Optik, semirigide (im Sterilisationstablett)	**Shifter (PD-DS-1210); 8 F Shaft (PD-PN-0005); 10,5 F Shaft (PD-PN-0020; 2-port Adapter für PCNL Shaft (PD-PN-0030)**
Ethylenoxid-Gassterilisation (55 °C bis max. 60 °C) und Formaldehyd-Gassterilisation	**X** mit Schutzrohr	**X**
STERRAD® [1] (Niedertemperatur-Plasmasterilisation)	**X** mit Schutzrohr	**X**
Autoklavieren (Dampfsterilisation) 121 °C, 20 min (max. 124 °C)		**X**
Autoklavieren (Dampfsterilisation) 132 / 134 °C, 5 min (max. 137 °C)		**X**

[1] Registrierte Trademarks der entsprechenden Hersteller ***(X = zulässig)***

ACHTUNG:

Bei thermostabilen Geräten und Instrumentarium ist das Autoklavieren der Gassterilisation vorzuziehen.

Ethylenoxid (EO) - Gassterilisation

Verwenden Sie nur einen Ethylenoxid-Sterilisator, der den Vorgaben von DIN EN 1422 entspricht, und ein Sterilisationsverfahren, das entsprechend DIN EN ISO 11135-1 validiert wurde.

Der prinzipielle Nachweis der Eignung der Endoskope für eine wirksame Ethylenoxid-Sterilisation wurde durch ein unabhängiges Prüflabor, unter Verwendung des Sterivit-Verfahrens der Fa. DMB Apparatebau GmbH, Wiesbaden, erbracht. Hierbei wurde das oben angegebene Verfahren berücksichtigt.
Beachten Sie bei der Festlegung der Nachlüftzeiten die Vorgaben von DIN EN ISO 10993-7.

Der prinzipielle Nachweis eines relativ niedrigen Ethylenoxid-Restgehaltes der eingesetzten Materialien direkt nach der Ethylenoxid-Sterilisation wurde durch ein unabhängiges Prüflabor, unter Verwendung des Sterivit-Verfahrens der Fa. DMB Apparatebau GmbH, Wiesbaden, erbracht. Hierbei wurde das oben angegebene Verfahren berücksichtigt.

Achtung:
Wiederholte Ethylenoxid-Sterilisation kann die Lebensdauer der Endoskope reduzieren. Durch eine effektive und zertifizierte Sterilverpackung und geeignete Lagerung können unnötige erneute Sterilisationen vermieden werden.

Autoklavieren (Dampfsterilisation)

Verwenden Sie nur einen Dampf-Sterilisator, der den Vorgaben von DIN EN 285 bzw. DIN EN 13060 entspricht, und ein Sterilisationsverfahren (fraktioniertes Vakuumverfahren), welches entsprechend DIN EN ISO 17664-1 validiert wurde.

9.3.8 Materialverträglichkeit

Aufgrund stetiger technischer Weiterentwicklung kann nicht garantiert werden, dass diese Liste vollständig ist. Daher empfehlen wir die im Folgenden aufgeführten, geprüften und anerkannten Desinfektions- (Typ 1) und Reinigungsmittel (Typ 2):

Manuelle Reinigung und Desinfektion / Sterilisation:

Produktname	**Hersteller**	**Typ**
CIDEZYME®	Advanced Sterilization Products c/o Johnson & Johnson Medical GmbH	2
Cidex® OPA	Advanced Sterilization Products c/o Johnson & Johnson Medical GmbH	1
Aseptisol®	Bode Chemie GmbH	1
Korsolex® AF	Bode Chemie GmbH	1
Korsolex® Plus	Bode Chemie GmbH	1
Sekusept® Extra N	Ecolab GmbH	1, 2
Sekusept® Forte	Ecolab GmbH	1
Sekusept® Plus	Ecolab GmbH	1, 2
Instru Plus	Laboratorium Dr. rer. nat. Deppe	1
Instru Star	Laboratorium Dr. rer. nat. Deppe	1, 2
Instru Zym	Laboratorium Dr. rer. nat. Deppe	2
gigasept®	Schülke & Mayr GmbH	1
gigasept® FF	Schülke & Mayr GmbH	1

Maschinelle Reinigung und Desinfektion / Sterilisation:

Produktname	**Hersteller**	**Typ**
BHT Scope Cleaner	BHT Hygienetechnik GmbH	2
BHT Scope Desinfectant	BHT Hygienetechnik GmbH	1
Dismoclean® 24 Vario	Bode Chemie GmbH	2
Korsolex® Endo-Cleaner	Bode Chemie GmbH	2
Korsolex® Endo-Disinfectant	Bode Chemie GmbH	1
neodisher® Septo DN	Dr. Weigert GmbH & Co. KG	1
neodisher® Septo DA	Dr. Weigert GmbH & Co. KG	1
Sekumatic® FD	Ecolab GmbH	1
Endomat Plus	Laboratorium Dr. rer. nat. Deppe	1
3E-Zyme	Medisafe UK, Ltd.	2
thermosept® ED	Schülke & Mayr GmbH	1
thermosept® ER	Schülke & Mayr GmbH	2
thermosept® RKN-zym	Schülke & Mayr GmbH	2

Bitte beachten Sie bei der Auswahl der Reinigungs- und Desinfektionsmittel, dass diese die nachfolgend aufgeführten Chemikalien nicht enthalten:

- Aromatische Kohlenwasserstoffe	- Hydroxylamin
- Schwache und starke Mineralsäuren	- Isobutanol
- Schwache und starke organische Säuren	- Isopropanol
- Oxidierende Säuren	- Jod und Jodtinktur
- Starke Laugen	- Jodstärkelösung
- Aceton	- Kalilauge
- Äthanol	- Kaliumbifluorid
- Äthylacetat	- Kaliumhypochlorit
- Äthylenglykol	- Kalziumhypochlorit
- Akkusäure 10%	- Königswasser
- Ameisensäure	- Kupfer-II-Chlorid
- Längerkettige Alkohole ab 3C-Atome	- Methanol
- Aluminiumchlorid	- Methylenchlorid
- Ammoniakkonzentrate	- Methylethylketon
- Ammoniumbifluorid	- Mineralische Schmierstoffe
- Anilinhydrochlorid	- Monochloressigsäure
- Antimonchlorid	- Natronlauge (10%) und konz.
- Benzin	- Natriumhypochlorit
- Benzoesäure	- Nikotinsäure
- Benzol	- Nitrobenzol
- Brom	- Perchlorethylen

- Bromwasser > 1%	- Perchlorsäure
- Bromwasserstoff	- Phenollösung
- Butanol	- Phosphorsäure (10%)
- Chlor	- Quecksilber-II-Chlorid
- Chlorkalk	- Salpetersäure (10%)
- Chlorsäure	- Salzsäure (10%)
- Chlorsulfonsäure	- Schwefelsäure (10%) und konz.
- Chloroform	- Styrol
- Chromsäure	- Terpentin
- Chromschwefelsäure	- Tetrachlorwasserstoff
- Dimethylformamid	- Toluol
- Eisen-III-Chlorid	- Trichlorethan
- Essigsäure 10% und konz.	- Trichlorethylen
- Fluorwasserstoff	- Wasserstoffperoxid (30%)
- Flusssäure	- Xylol
- Formalin (30%)	- Zinnammoniumhexachlorid
- Glykol and Glykolsäure	- Zitronensäure

9.4 Aufbewahrung von modularer PCNL Optik und Zubehör

- Der Aufbewahrungsraum muß keimarm, staubarm, trocken und gut belüftet sein. Temperaturschwankungen sind zu vermeiden.

- Bewahren Sie die PCNL Optik nicht im Transportkoffer auf.

- Lagern Sie die Optik im mitgelieferten Schutzrohr und sachgerecht im Sterilisationstablett oder einem geeigneten Aufbewahrungstablett, ebenso das Zubehör. Damit wird das Risiko von Beschädigungen reduziert.

- Trocknen Sie vor der Aufbewahrung alle Teile der modularen PCNL Optik und das Zubehör gründlich.

- Die Arbeitsschäfte, der 2-port Adapter für die PCNL Schäfte, Shifter und Zubehör sind von der PCNL Optik getrennt zu lagern.

- Lagerung in direktem Sonnenlicht, bei hoher Temperatur oder unter Einwirkung von Röntgenstrahlen kann die POLYDIAGNOST Optik bzw. das Zubehör beschädigen oder ein Infektionsrisiko darstellen.

9.5 Lebensdauer

Die Lebensdauer der Produkte ist nicht unbegrenzt. Sie wird bestimmt durch die Häufigkeit des Einsatzes und die Qualität der Lagerung.

Bei sachgemäßer Lagerung, Nutzung, Reinigung, Desinfektion und Sterilisation kann von einer Lebensdauer von 3 Jahren ausgegangen werden.

Wichtiger Hinweis:
POLYDIAGNOST hat sich bemüht, ein Endoskop mit möglichst langer Lebensdauer herzustellen. Trotzdem kann keine unbegrenzte Haltbarkeit garantiert werden. Qualität und Lebensdauer des Gerätes hängen zum großen Teil von sorgfältiger Handhabung und von der sachgerechten Pflege durch ein gut geschultes Team ab.

10 Der Transport des Endoskops

10.1 Transport innerhalb des Krankenhauses

Transportieren Sie die modulare, semirigide Optik sachgerecht im Sterilisationstablett oder einem geeigneten Aufbewahrungstablett, ebenso das Zubehör. Damit wird das Risiko von Beschädigungen reduziert. Bei Transport ohne geeignetes Tablett halten Sie Optik-Grundkörper und die Optik im Schutzrohr in einer Hand und achten Sie auf einen großen Radius der Optikzuleitung, damit ein Abknicken vermieden wird.

10.2 Transport außerhalb des Krankenhauses

Transportieren Sie das Endoskop im Transportkoffer. Achten Sie darauf, dass das Endoskop sorgfältig in die dafür vorgesehenen Aussparungen im Koffer gelegt wird und dieser nicht geschlossen wird, wenn die Optikzuleitung über den Kofferrand heraussteht.

ACHTUNG:

Der Transportkoffer kann nicht gereinigt oder desinfiziert werden. Reinigen und desinfizieren oder sterilisieren Sie das Endoskop, bevor Sie es in den Transportkoffer legen. Vor der Verwendung muss das Endoskop erneut desinfiziert oder sterilisiert werden.

10.3 Transport des Endoskops durch Paketdienst / Transportunternehmen

Wichtig:
Beachten Sie bitte die folgenden Hinweise bei Transportschäden genau, da bei Nichteinhaltung der Formvorschriften der Transportversicherer nicht leistungspflichtig ist.

Bei Transportschäden sind in Ihrem Interesse Entschädigungsansprüche dadurch zu sichern, dass Beauftragte der Paketdienste / Transportunternehmen, im Sinne ihrer maßgebenden Vorschriften, rechtzeitig zur Schadenfeststellung hinzugezogen werden.

D.h. ist ein **Verlust oder eine Beschädigung des Gutes äußerlich erkennbar** muß der Empfänger dem Frachtführer Verlust oder Beschädigung spätestens bei Ablieferung des Gutes anzeigen. Bei Bahntransport ist außerdem von der Bahn eine Tatbestandsaufnahme zu verlangen.
Bei Paketsendungen ist **vor der Abnahme** beschädigter Pakete der Schaden durch den Paketdienst schriftlich zu bescheinigen.

Bei nicht sofort erkennbaren Schäden,
die sich also erst beim Auspacken herausstellen, sind der Paketdienst bzw. das Transportunternehmen unverzüglich und schriftlich zu benachrichtigen.

Für die erforderlichen Eingaben an die Verkehrs-/Transportunternehmen wird die Verwendung nachstehenden Textes empfohlen:

An die Güterabfertigungsstelle in .....
(bzw. an das Postamt, die Speditionsfirma, das Transportunternehmen, den Paketdienst)

Die am ..... eingegangene, von ..... (Absender)
nach ..... bestimmte Sendung.....
(Angabe des Frachtbriefes, der Kolli, der Signatur) ist hier unbeanstandet abgenommen worden, da äußerlich erkennbare Schäden nicht vorlagen. Beim Öffnen hat sich jedoch ergeben, dass der Inhalt während des Transportes beschädigt wurde und / oder verloren gegangen ist. Für den entstandenen Schaden halten wir Sie verantwortlich. Falls es nach Ihrer Ansicht erforderlich erscheint, können Sie sich in unserer Firma / unserem Lager
.....(Anschrift)
von dem Ausmaß des Schadens überzeugen.

Verständigen Sie bitte außerdem die absendende Stelle unseres Hauses, unter Angabe der Lieferschein- und der Rechnungsnummer, und legen Sie Ihrer Reklamation die erwähnten Unterlagen bei.

11 Zertifikate

Zertifikation:	CE 0483	CE: Dieses Gerät erfüllt die Anforderungen der Ratsdirektive 93/42/EWG über Medizinprodukte. Dieses Gerät ist ein Produkt der Klasse IIa.

EG-Zertifikat
mdc medical device certification GmbH
PolyDiagnost GmbH
Schäfflerstraße 13
85276 Pfaffenhofen
Deutschland
Vordermattenstraße 2
79108 Freiburg
Qualitätssicherungssystem
Anhang II – ohne Abschnitt 4
der EG-Richtlinie 93/42/EWG
mdc

Zertifikat
mdc medical device certification GmbH
PolyDiagnost GmbH
Schäfflerstraße 13
85276 Pfaffenhofen
Deutschland
Vordermattenstraße 2
79108 Freiburg
Qualitätsmanagementsystem
DIN EN ISO 13485
mdc

Zertifikat
mdc medical device certification GmbH
PolyDiagnost GmbH
Schäfflerstraße 13
85276 Pfaffenhofen
Deutschland
Vordermattenstraße 2
79108 Freiburg
Qualitätsmanagementsystem
DIN EN ISO 9001
mdc